### Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Agnucaston 4 mg plėvele dengtos tabletės

Tikrųjų skaistminių vaisių sausasis ekstraktas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
2. Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Agnucaston ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Agnucaston

3. Kaip vartoti Agnucaston

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Agnucaston

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Agnucaston ir kam jis vartojamas**

Agnucaston yra augalinis vaistas vartojamas menstruacinio ciklo sutrikimams, premenstruaciniam sindromui bei jo metu pasireiškiančiam krūtų skausmui ar tempimui (mastodinijai) gydyti.

Prieš pradėdami vartoti vaistą, pasitikrinkite pas gydytoją ar nėra kitų ligų reikalaujančių gydymo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Agnucaston**

**Agnucaston vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija tikrųjų skaistminių vaisiams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Agnucaston:

* jeigu sergate ar sirgote vėžiu, jautriu estrogenams;
* jeigu vartojate vaistų, kurie skatina dopamino poveikį (dopamino agonistų), slopina dopamino poveikį (dopamino antagonistų), estrogenų ir antiestrogenų;
* jeigu Agnucaston vartojimo metu simptomai pasunkėja;
* jeigu Jums yra pasireiškę hipofizės sutrikimų;
* reguliuojant mėnesinių ciklą, gali padidėti tikimybė pastoti.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesnėms kaip 18 metų amžiaus mergaitėms ir paauglėms Agnucaston veiksmingumas ir saugumas nenustatytas.

**Kiti vaistai ir Agnucaston**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima atmesti tikrųjų skaistminių (lot.*Vitex agnus-castus*) vaisių sąveikos su vaistais, kurie skatina dopamino poveikį (dopamino agonistais), slopina dopamino poveikį (dopamino antagonistais). estrogenais ir antiestrogenais.

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Agnucaston negalima toliau vartoti pastojus ir esamo nėštumo metu.

Agnucaston nerekomenduojama vartoti žindyvėms, nes dėl jo poveikio vartojimo sumažėja pieno gamyba.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Agnucaston gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Agnucaston sudėtyje **yra laktozės monohidrato.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Agnucaston**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pacientės** | **Vienkartinė dozė** | **Paros dozė** |
| Suaugusios moterys ir 18 metų ir vyresnės merginos | 1 plėvele dengta tabletė | 1 plėvele dengta tabletė |

Vartojimo metodas

Plėvele dengtas tabletes prarykite, užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Nekramtykite tablečių.

Norint pasiekti optimalų gydomąjį poveikį, rekomenduojama vaisto vartoti bent 3 mėnesius (taip pat ir mėnesinių metu).

Jeigu po tęstinio 3 mėnesius trunkančio gydymo, simptomai nepraeina, būtina pasikonsultuoti su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Agnucaston dozę?**

Perdozavimo atvejai yra labai mažai tikėtini ir iki šiol nežinomi. Jeigu pavartojote per didelę vaisto dozę, apie tai pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas nuspręs, kokių priemonių imtis būtina.

**Pamiršus pavartoti Agnucaston**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Agnucaston**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant preparatus, kurių sudėtyje yra tikrųjų skaistminių vaisių, pasireiškė sunkių alerginių reakcijų, kurių metu pasireiškė veido pabrinkimas, dusulys ir pasunkėjęs rijimas . Gali pasireikšti alerginės odos reakcijos, pvz., bėrimas, dilgėlinė, galvos skausmas, virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip pykinimas, skrandžio skausmas ar apatinės pilvo dalies skausmas, aknė ir menstruacijų sutrikimai.

Minėtų šalutinių poveikių dažnis nežinomas.

Pastebėjus pirmuosius padidinto jautrumo reakcijos požymius, nutraukite Agnucaston vartojimą ir tučtuojau kreipkitės į gydytoją. Agnucaston negalima vartoti pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Agnucaston**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Agnucaston** **sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tikrųjų skaistminių vaisių sausasis ekstraktas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 4 mg *Vitex agnus-castus* L*.,* fructus (tikrųjų skaistminių vaisių) sausojo ekstrakto (7 – 11:1).

Ekstrahentas: 70 % (V/V) etanolis.

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: bevandenis koloidinis silicio dioksidas, bulvių krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, povidonas. Tabletės plėvelė: talkas, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), indigotinas (E 132), makrogolis 6000 ir amonio metakrilato kopolimeras A.

**Agnucaston išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Agnucaston yra plėvele dengtos, žalsvai melsvai pilkšvos, apvalios, abipusiai išgaubtos tabletės.

Tiekiamos pakuotėse po 30, 60 arba 90 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11‑15

92318 Neumarkt

Vokietija

### El. paštas: info@bionorica.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą

Bionorica Lithuania

Šiaulių g. 10‑57

LT-01134 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2157481

El. paštas: info@bionorica.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-02.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).